



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1866

BUENOS AIRES, 02 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2051-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LUCIO MARCIO FIORINO Solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1866

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BESMED., nombre descriptivo Resucitadores Pulmonares Manuales Reutilizables y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reusables., de acuerdo con lo solicitado por LUCIO MARCIO FIORINO con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1236-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1 8 6 6**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2051-13-7

DISPOSICIÓN Nº **1 8 6 6**

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1866

02 MAR 2015

PROYECTO DE ROTULO

RESUCITADORES

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: BESMED HEALTH BUSINESS Corp.
DIRECCIÓN: No 2 Lane 106, Wu-Kong 3° Rd. Wu-Ku Industrial Park, Taipei, Taiwan
IMPORTADOR: ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO
DIRECCIÓN: Condarco 1832 (C1416AQP) • Buenos Aires • Argentina • Tel: (54-11) 4581-3700 • Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com
PRODUCTO: Resucitador Manual Autoinflable reutilizable
MODELO: RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS. Códigos: RE-24120, RE24140, RE-24220, RE-24320
LOTE:
FECHA DE FABRICACION:
VENCIMIENTO:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1236 - 21

 "ANTES DE USAR, COMPRUEBE EL REANIMADOR"


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 74.011.771
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



1.866

INSTRUCCIONES DE USO

RESUCITADORES

Contenido

1. RÓTULO.....	2
2. INSTALACIÓN Y MODO DE USO.....	3
3. CUIDADOS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.....	3
4. MANTENIMIENTO.....	9
5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	8
6. ALMACENAMIENTO EMBALAJE Y TRANSPORTE.....	10


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.811.771
CONDARCO 1832 CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



1866



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: BESMED HEALTH BUSINESS Corp.
DIRECCIÓN: No 2 Lane 106, Wu-Kong 3° Rd. Wu-Ku Industrial Park, Taipei, Taiwan
IMPORTADOR: ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO
DIRECCIÓN: Condarco 1832 (C1416AQP) • Buenos Aires • Argentina • Tel: (54-11) 4581-3700 • Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com
PRODUCTO: Resucitador Manual Autoinflable reutilizable
MODELO: RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS. Códigos: RE-24120, RE24140, RE-24220, RE-24320
LOTE:
FECHA DE FABRICACION:
VENCIMIENTO:
ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA -10°C a 50°C, HUMEDAD < 90% HR
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Diego Ariel Botta MN 5195
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1236 - 21

 "ANTES DE USAR, COMPRUEBE EL REANIMADOR"

MODELOS RESUCITADOR MANUAL CON ACCESORIOS



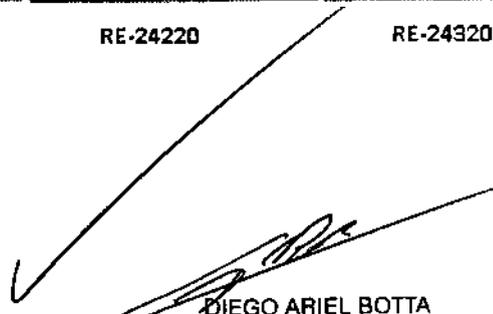
RE-24120

RE-24140

RE-24220

RE-24320


LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 44.014.777
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

1866



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El resucitador diseñado para la ventilación manual de neonatales, pediátricos y adultos según el modelo.

Prestaciones

- El resucitador está totalmente limpio, mientras trabaja elimina la posibilidad de contaminación directa.
- El resucitador posee una válvula hacia el paciente transparente que permite chequear visualmente su funcionamiento.
- El resucitador es semitransparente y viene con una válvula de limitación de presión (excepto la versión adulta).
- El resucitador posee una superficie texturada y viene con una única correa de apoyo (excepto la versión del neonatal) que facilita un aseguramiento firme y los volúmenes de la marea uniformes.
- El resucitador neonatal es particularmente conveniente para el uso en las incubadoras. La bolsa es muy fácil de usar, sólo una mano y puede operarse para períodos extendidos sin que se canse la mano.
- El resucitador elimina la necesidad de limpiar, mientras este desinfectando y esterilizando.
- Los modelos Infantil/pediátrico y neonatal vienen con un conector de tubo al manómetro para supervisar de presión de la vía aérea.

Especificaciones

Los resucitadores adulto, adulto pequeño, pediátrico e infantil entregan los volúmenes de 1500 ml, 1.000, 450 ml y 150 ml, respectivamente.

El resucitador, Adulto, el peso del cuerpo debe ser superior a 70 Kg (superior a 10 años)

El resucitador, Adulto, el peso del cuerpo debe ser entre 30 – 70 kg (superior a 10 años)

El resucitador, el pediátrico, el peso del cuerpo debe ser entre 10-30 kg (entre 1-10 años).

El resucitador, infantil el peso del cuerpo debe ser por debajo de los 10 kg (inferior a 1 año).

El volumen del depósito de oxígeno del Resucitador es aprox. de 2600 ml.

El volumen del depósito de oxígeno del tubo es aprox. 100 ml.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El resucitador puede utilizarse con algunos o varios de los siguientes accesorios según la indicación médica

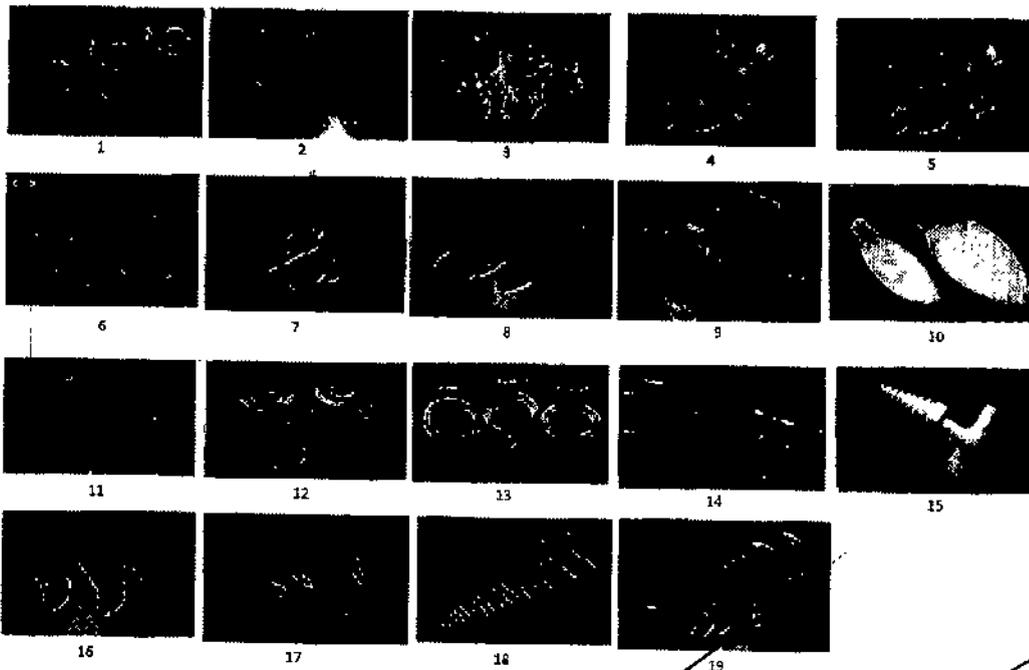

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.774
CONDARCO 1832 - CABA


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5198
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

ACCESORIOS

Accesorios

1. Máscara de silicona tamaños 3,4 y 5
2. Máscara de silicona transparente tamaños 0,1,2,3,4,5,
3. Máscara de silicona amortiguada tamaños 2,3,4,5,6
4. Máscara de silicona amortiguada con aire tamaños 0,1,2,3,4,5
5. Máscara de silicona amortiguada con aire inyectable tamaños 0,1,2,3,4,5 con valvula de Hook
6. Máscara de silicona amortiguada con aire inyectable tamaños 0,1,2,3,4,5
7. Máscaras laríngeas de silicona fleseal tamaños 2, 2.5, 3, 4, 5
8. Máscara laríngeas de silicona comfleseal tamaños 2, 2.5, 3, 4, 5
9. Máscara de oxígeno tamaños adulto y pediátrico
10. Bolsa reservorio de oxígeno para resucitador de silicona de 2.500 ml y 600 ml
11. Válvula PEEP
12. Conector de válvula PEEP
13. Tubuladura de oxígeno
14. Arnes de silicona pediátrico y adulto
15. Abreboca
16. Conector nipple de oxígeno
17. Conector de oxígeno
18. Cánulas de Berman tamaños 35,40,50,60,70,80,90,100,110 mm
19. Cánulas de Guedel tamaños 40,50,60,70,80,90,100,110 mm



Las siguientes partes pueden ser adquiridas como repuestos:

PARTES

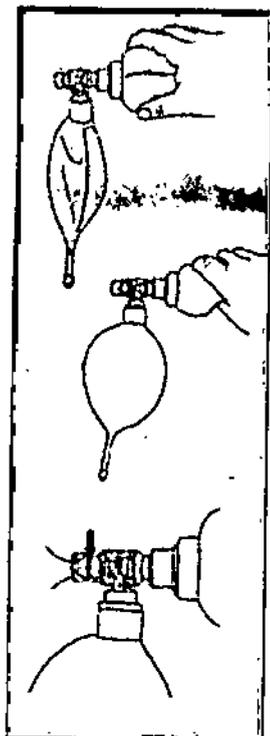
1. Correa de mano - Hand strap
2. Colgante - hanging
3. Valvula unidireccional, con pop-off de 40 o 60 cm H2O
4. Valvula de silicona, Membrana de exhalación tipo disco, Membrana de suministro tipo disco, Oring, Válvula tipo hongo
5. Válvula de bolsa reservorio, valvula unidireccional de bolsa reservorio



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobación del resultador

1. Retire el reanimador de la bolsa protectora exterior. Expanda la bolsa de reanimación cardiopulmonar hasta su posición de funcionamiento.



2. Inspeccione la unidad para asegurarse de que el sistema esté completo.
3. Comprima la bolsa de ventilación con una mano y después ocluya la salida de la válvula del paciente con la otra mano. Deje de comprimir la bolsa. Una rápida expansión de la bolsa confirma la entrada eficiente de aire.

Con una fuerza razonable, o si la compresión de la bolsa fuerza la salida del aire entre su mano y el cuello de la bolsa, la válvula de entrada está evitando eficazmente el escape hacia atrás de aire.

Acople la válvula del paciente a la bolsa. Coloque un pulmón de prueba encima del conector de la válvula (lado del paciente). Pruebe el reanimador oprimiendo y liberando la bolsa del reanimador con una mano lo más rápido posible al menos 10 ciclos de respiración. Comprima totalmente la bolsa del reanimador cada vez que apriete. Esto debe llenar el pulmón de prueba y confirmar que la válvula del paciente dirige eficazmente el aire de inspiración hacia el paciente. Si el pulmón de prueba sigue inflándose debido a la superposición de

(Handwritten signature)
LUCIO MARCIO FIORINO
O.N.I. 14.911.171
CONDARCO 1832 - CABA

(Handwritten signature)
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

1866



respiraciones, es posible que la válvula de exhalación esté averiada y el reanimador debe ponerse fuera de servicio.

Comprima el pulmón de prueba lleno. El aire debe salir a la atmósfera a través del deflector y no regresar a la bolsa de ventilación.

Cuando utilice una unidad con un dispositivo limitador de la presión, pruebe su correcto funcionamiento ocluyendo la salida de la válvula del paciente y comprimiendo la bolsa para verificar la abertura del dispositivo limitador de la presión.

Importante: Si el reanimador no pasa todos los criterios descritos en el paso 3 de comprobación del reanimador, sustituya inmediatamente el reanimador.

4. **Nota:** Cuando se necesiten presiones de inspiración más altas, el dispositivo limitador de la presión debe cerrarse con la yema del dedo índice o instalando la pinza de bloqueo mientras se oprime la bolsa. Al realizar este procedimiento, se recomienda utilizar un manómetro para medir la presión de las vías aéreas.

5. Si es necesaria la reanimación con altas concentraciones de oxígeno, acople el adaptador del tubo de oxígeno a una entrada de oxígeno apropiada, como un caudalímetro o un regulador de oxígeno ajustable.

6. Si se utiliza un depósito de bolsa, ajuste el flujo de oxígeno para que la bolsa permanezca inflada de forma completa o parcial durante el uso, según se prefiera. Si se utiliza un depósito de aerosol, se recomienda un flujo de 15 litros.

7. Si se utiliza una máscara acoplada a la bolsa de reanimación cardiopulmonar, compruebe que el ajuste sea hermético y seguro.

8. Si se utilizan un tubo endotraqueal o un adaptador para tubo de traqueotomía, retire la máscara y acople la salida de la válvula del paciente directamente al tubo. Para este propósito, la conexión giratoria tiene un puerto con un diámetro interno de 15 mm.

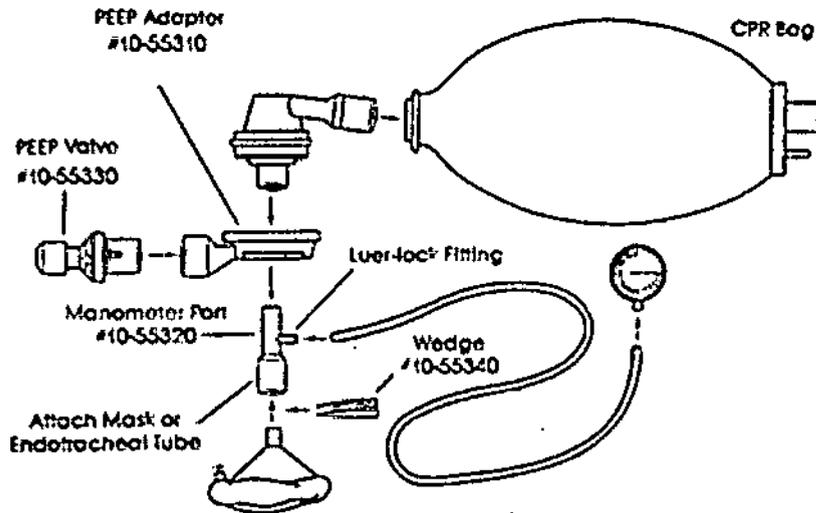
9. La válvula del paciente incluye un puerto adaptador integrado para presión positiva al final de la espiración (PEEP). Para acoplar la válvula de PEEP al puerto, retire el deflector de exhalación y añada la válvula de PEEP con un ligero giro mientras junta las piezas para asegurar un ajuste hermético y seguro. Cuando ajuste la válvula de PEEP de MERCURY MEDICAL®, conecte un manómetro en línea con el sistema respiratorio del paciente y lea el manómetro durante el ajuste. Gire la tapa de ajuste hacia la derecha para aumentar el valor de PEEP o hacia la izquierda para disminuirlo. El intervalo de ajuste es de 0 a 20 cm de H₂O (mbar).

Advertencia: La válvula de PEEP debe ser utilizada solamente por personas experimentadas y conscientes de que la presión positiva al final de la espiración (PEEP) puede tener un efecto negativo sobre la circulación del paciente. Cuando se utilice la válvula de PEEP, debe monitorizarse el estado del paciente y comprobar la PEEP con un manómetro.

~~LUCIO MARCIO FIORINO~~
~~D.N.I. 14.044.771~~
~~CONDARGO 1832 - CABA~~

Página 6 de 11


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5196
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Ventilación

- Inclinar ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás, de forma que se eleve la mandíbula solamente. Deberá evitarse toda inclinación exagerada, ya que ello podría causar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Colocar la mascarilla sobre el rostro de modo que selle bien alrededor de la boca y la nariz.
- Comprimir la bolsa con las puntas de los dedos. Tras la insuflación deberá soltarse la bolsa completamente con un movimiento rápido de los dedos.

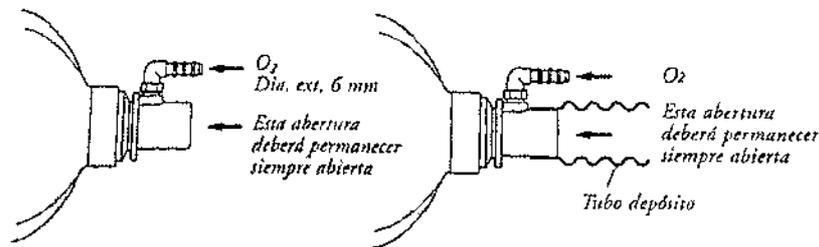
Control de la ventilación

- Comprobar que el pecho del paciente se eleva durante la insuflación y desciende durante la espiración pasiva.
- Al mismo tiempo, comprobar si se produce el movimiento de los diafragmas de la válvula en la envuelta de válvula transparente escuchando el flujo de aire espirado de la válvula.
- Por regla general, se recomienda una frecuencia de ventilación de 15-20 por minuto aproximadamente.
- Si el paciente vomita durante la ventilación, eliminar el vómito de las vías respiratorias del paciente. Antes de reanudar la ventilación, apretar algunas veces la bolsa. Normalmente no es necesario desmontar en seguida las piezas de la válvula para limpiarlas.

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.911.77
CONDARCO 1852 QABA

Administración de oxígeno

En principio, el enriquecimiento de oxígeno presupone que el tubo de suministro de oxígeno se halla incorporado al conector del lado de la válvula de entrada.



Enriquecimiento del aire inhalado en la respiración espontánea

Inicialmente dos son las posibilidades existentes:

- La bolsa del resucitador se halla conectada a una máscara y el paso de gas puro se encuentra ajustado entre 2 y 6 l/min., aplicándose firmemente la máscara a la boca y nariz del paciente para conseguir la mayor adaptación y cierre hermético. Caso que la respiración espontánea sea adecuada, la concentración de oxígeno en el aire inhalado será, prácticamente, del 100%.
- El extremo de la bolsa del resucitador más alejado del paciente junta con el depósito de oxígeno, podrá utilizarse así mismo para enriquecer el aire inhalado, con respiración espontánea adecuada. Una vez más, deberá ajustarse el paso del oxígeno entre 2-4 l/min., manteniéndose el extremo libre del depósito de oxígeno lo más cerca posible del rostro del niño. En el extremo del depósito de oxígeno se obtendrá, de nuevo, una concentración de oxígeno del 100%. No obstante, dependiendo de la distancia entre el tubo depósito y el rostro del niño, podrán añadirse cantidades diversas de aire atmosférico, para lo que deberán suponerse concentraciones de oxígeno más bajas.

Ventilación

En la ventilación, la concentración del oxígeno inhalado dependerá de la frecuencia y volumen de la ventilación. La concentración de oxígeno 30-50% requerida bajo circunstancias normales podrá ser obtenida, por regla general, sin tubo depósito. En caso que resulte indicada una concentración de oxígeno más elevada, deberá conectarse el tubo depósito a la válvula de entrada.

Mantenimiento

El resucitador no precisa un programado mantenimiento, salvo los regulares servicios de limpieza, control e inspección.

Se recomienda efectuar una inspección de todas las piezas tras realizar un desmontaje para su limpieza y/o desinfección/esterilización.

Cuando una pieza se encuentre defectuosa o se pierda, podrán adquirirse piezas de

recambio.

Todo resucitador que ha sido ensamblado, reparado o revisado deberá ser sometido a una prueba de correcto funcionamiento, según las instrucciones dadas en este manual, antes de volver a utilizarlo.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

Para la limpieza mecánica se recomiendan agentes de pH neutro. También pueden usarse jabones o agentes alcalinos, usando después productos de neutralización con ácido de limón. Cepillos de fregar o productos similares no pueden ser usados. Para eliminar los residuos enjuagar los productos con agua desionizada.

Desinfección

Para la desinfección usar desinfectantes comerciales disponibles y recomendados para el uso con silicona y materiales plásticos termoestables. Los desinfectantes con fenol o alquilaminos (glucoprotamino) no son adecuados. El tiempo y la concentración de la inmersión tienen que ser respetadas. Eliminar todos los residuos enjuagándolo bien con agua desionizada. Para la desinfección se recomienda la desinfección térmica mecánica (93°C/10min).

Para evitar el envejecimiento del material la temperatura de secado no debería sobrepasar los 95°C.

Para la limpieza recomendamos usar los siguientes productos de la compañía ECOLAB:

Limpieza manual:

Sekusept® polvo clásico 2% concentración

Sekusept® activo 2% concentración

Limpieza térmica neutral:

Sekumatic® FRE 0,5% dosificación aparato (programa Miele Vario)

Limpieza térmica-alcalina:

Sekumatic® FR 0,5% dosificación aparato (programa Miele Vario)

Sekumatic® FNZ 0,3% neutralización (programa Miele Vario)

Los productos arriba mencionados deberán ser utilizados siguiendo las recomendaciones de la compañía ECOLAB (ECOLAB Alemania - Anwendungstechnik - Tel.: +49 (211) 98 93-0 - www.ecolab.com).

Esterilización

Para la esterilización recomendamos el sistema de esterilización a vapor validado según la norma DIN EN ISO 17665-1 a 134°C (10-18min). Antes de cada esterilización limpiar los productos, enjuagar con agua y secarlos bien. Los residuos de los agentes de limpieza o desinfección pueden provocar daños a los productos durante la esterilización a vapor.

LUCIO MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.011.771
CONDARCO-1832 - CABA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Después de cada esterilización o antes de cada uso verificar bien las piezas de que no tengan defectos (grietas, roturas, etc.). Partes defectuosas no pueden ser reutilizadas.

Se deberá controlar en todo momento la eficiencia de la ventilación mediante la observación de los movimientos del pecho del paciente y escuchando el flujo del aire espiratorio de la válvula. Acción adecuada de la bolsa de reanimación cardiopulmonar (consulte el paso de las instrucciones de uso, "Antes de usar, COMPRUEBE EL REANIMADOR").

3.10 No Corresponde.-

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Las unidades para lactantes y niños incluyen un dispositivo limitador de la presión que se abre aproximadamente a 40 cm de H₂O. Sin embargo, una administración inspiratoria abrupta y de gran volumen puede hacer que la unidad sobrepase este nivel.

Importante: Si esto no ocurre, las vías aéreas del paciente o la válvula del paciente podrían estar bloqueadas. Actúe inmediatamente sustituyendo el reanimador o utilice un procedimiento alternativo adecuado para la situación.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento

Para un almacenamiento compacto, por ej. en un maletín de emergencia, la bolsa podrá ser doblada hacia su interior, empujando la válvula del paciente hacia la válvula de entrada, tal como se muestra.

El resucitador deberá almacenarse fuera de la presencia de productos de petróleo (aceite o grasa).

Para un almacenamiento prolongado, el resucitador debe guardarse en un ambiente fresco en una caja cerrada y alejada de luz directa.

La temperatura óptima de almacenaje es de 22 °C. Le recomendamos que, si se almacena en una temperatura por encima de los 37 grados °C, refresque el producto antes de usarlo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

~~LUCIO MARCO FIORINO
D.N.T. 14.011.771
CONDARCO 1832 - CABA~~



**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
Evacuación del dispositivo**

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos.

Al final de la vida útil:

- Eliminar el equipo conforme a las prescripciones nacionales para la eliminación de residuos.
 - o
 - Hacer eliminar el equipo por una empresa de eliminación de residuos apropiada.
- Para más información, consultar a las delegaciones oficiales de protección del medio ambiente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones y rendimiento:

No corresponde

~~MARCIO FIORINO
D.N.I. 14.911.771
CONDARCO 1832 CABA~~


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2051-137

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°..... y de acuerdo con lo solicitado por LUCIO MARCIO FIORINO se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Resucitadores Pulmonares Manuales Reutilizables
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-17-591, Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reusables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BESMED.
Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ventilación manual de pacientes neonatos, pediátricos y adultos. El producto está destinado a usarse en hospitales, clínicas, sanatorios por personal salud, médicos o enfermeras.

Modelo/s: RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS. Códigos: RE-24120, RE-24140, RE-24220, RE-24320.

Periodo de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BESMED HEALTH BUSINESS Corp.

Lugar/es de elaboración: No. 2 Lane 106, Wu-Kong 3° Rd., Wu-Ku Industrial Park, TAIPEI, Taiwán

Se extiende a LUCIO MARCIO FIORINO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1236-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1866

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.